



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Antibióticos macrólidos para la fibrosis quística (Revisión)

Southern KW, Barker PM, Solis-Moya A, Patel L

Southern KW, Barker PM, Solis-Moya A, Patel L.  
Macrolide antibiotics for cystic fibrosis  
(Antibióticos macrólidos para la fibrosis quística).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.: CD002203.  
DOI: [10.1002/14651858.CD002203.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002203.pub3).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Antibióticos macrólidos para la fibrosis quística

Kevin W Southern<sup>1</sup>, Pierre M Barker<sup>2</sup>, Arturo Solis-Moya<sup>3</sup>, Latifa Patel<sup>1</sup><sup>1</sup>Institute of Child Health, University of Liverpool, Liverpool, UK. <sup>2</sup>Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA.<sup>3</sup>Servicio de Neumología, Hospital Nacional de Niños, San José, Costa Rica**Dirección de contacto:** Kevin W Southern, Institute of Child Health, University of Liverpool, Alder Hey Children's NHS Foundation Trust, Eaton Road, Liverpool, Merseyside, L12 2AP, UK. [kwsouth@liv.ac.uk](mailto:kwsouth@liv.ac.uk).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas.**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 12, 2011.**Referencia:** Southern KW, Barker PM, Solis-Moya A, Patel L. Macrolide antibiotics for cystic fibrosis (Antibióticos macrólidos para la fibrosis quística). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.: CD002203. DOI: [10.1002/14651858.CD002203.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002203.pub3).

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Los antibióticos macrólidos pueden tener la función de modificar las enfermedades que incluyen la infección e inflamación de las vías respiratorias, como la fibrosis quística.

### Objetivos

Probar las hipótesis de que en los pacientes con fibrosis quística los antibióticos macrólidos:

1. mejoran el estado clínico en comparación con placebo u otro antibiótico;
2. no poseen efectos adversos inaceptables.

Cuando se demostró un efecto beneficioso se intentó evaluar la dosis, la duración y el tipo óptimos del tratamiento con macrólidos.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Trastornos Genéticos (Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group), que comprende referencias identificadas en búsquedas exhaustivas en bases de datos electrónicas, búsquedas manuales en revistas pertinentes y libros de resúmenes de actas de congresos.

Para obtener datos no publicados o de seguimiento se estableció contacto con investigadores que trabajan en el área, con los autores anteriores y con compañías farmacéuticas que fabrican antibióticos macrólidos (mayo de 2010).

Última búsqueda en el Registro de ensayos del Grupo de Fibrosis Quística: 09 de febrero de 2011.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios de antibióticos macrólidos en comparación con: placebo; otra clase de antibiótico; otro antibiótico macrólido; o el mismo antibiótico macrólido en una dosis diferente.

### Obtención y análisis de los datos

Dos revisores de forma independiente extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo. Se estableció contacto con siete grupos y proporcionaron datos adicionales que se incorporaron a la revisión.

### Resultados principales

Se incluyeron diez de los 31 estudios identificados (959 pacientes). Cinco estudios con un riesgo bajo de sesgo examinaron azitromicina versus placebo y demostraron una mejoría consistente en el volumen espiratorio forzado en un segundo durante seis meses (diferencia de

medias a los seis meses 3,97% [intervalo de confianza del 95%: 1,74% a 6,19%; n = 549, a partir de cuatro estudios]). Los pacientes tratados con azitromicina tuvieron aproximadamente dos veces más probabilidades de no presentar exacerbación pulmonar a los seis meses; odds ratio 1,96 (intervalo de confianza del 95%: 1,15 a 3,33). Con respecto a los resultados secundarios, hubo una reducción significativa en la necesidad de antibióticos orales y un mayor aumento de peso en los que recibieron azitromicina. Los eventos adversos fueron poco frecuentes y no se asociaron de forma evidente con la azitromicina, aunque el régimen con dosis alta una vez a la semana se asoció con eventos gastrointestinales adversos más frecuentes. El tratamiento con azitromicina se asoció con una reducción en la identificación del *Staphylococcus aureus* en el cultivo respiratorio, pero también con un aumento significativo de la resistencia a los macrólidos.

### Conclusiones de los autores

Esta revisión proporciona pruebas de una mejoría en la función respiratoria después de seis meses de recibir azitromicina. Los datos de más de seis meses fueron menos claros, aunque se mantuvo la reducción en la exacerbación pulmonar. El tratamiento pareció seguro durante un período de seis meses; sin embargo, la aparición de resistencia a los macrólidos fue un motivo de preocupación. Se necesita un ensayo multicéntrico que examine los efectos a largo plazo de este tratamiento con antibióticos, especialmente para los lactantes identificados mediante cribado.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tratamiento con antibióticos macrólidos para pacientes con fibrosis quística e infección respiratoria crónica

Los pacientes con fibrosis quística presentan infecciones respiratorias, a menudo causadas por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*. Esta bacteria es resistente a casi todos los antibióticos que se pueden administrar por vía oral. Los antibióticos macrólidos, p.ej. la azitromicina, no presentan un efecto bacteriolítico directo sobre la *Pseudomonas aeruginosa*, aunque pueden reducir su actividad. En esta revisión se incluyeron diez ensayos controlados aleatorios con 959 participantes. Ocho de estos ensayos compararon azitromicina (un antibiótico macrólido) con placebo y dos compararon dosis diferentes de azitromicina. Cuatro ensayos en niños y adultos (549 participantes) mostraron mejorías significativas en la función pulmonar a los seis meses después del tratamiento con azitromicina en comparación con placebo; sin embargo, los datos de los puntos temporales posteriores no están tan claros. Los pacientes tratados con azitromicina tuvieron alrededor de dos veces más probabilidades de no presentar exacerbación pulmonar; necesitaron menos antibióticos orales y presentaron menos casos de *Staphylococcus aureus* en los cultivos de los pulmones y las vías respiratorias. Los eventos adversos no fueron frecuentes y no se asociaron de forma evidente con la azitromicina, aunque se produjo un aumento de la resistencia a los macrólidos. La mayoría de los estudios utilizó un esquema de dosis de tres veces a la semana. La administración de una dosis semanal alta se vinculó con un aumento de los eventos adversos gastrointestinales leves. Se necesitan estudios multicéntricos adicionales que consideren los efectos a largo plazo de este tratamiento con antibióticos, especialmente para los lactantes diagnosticados mediante cribado.